

2019年度 第8回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2019年12月26日(木) 17時05分～17時30分

場所：静岡がんセンター総務課内特別応接室(3F)

出席者：

委員：安井 博史、平嶋 泰之、村上 晴泰、秋山 靖人、賀川 義之、田村 京子、
永水 裕子、鬼頭 明子、武藤 陽子(敬称略)

事務局：後藤 克規、林 百合子、深澤 克友、桧山 正顕(敬称略)

オブザーバー：具嶋 弘(敬称略)

議事

(1) 特定臨床研究の実施審議

【前回継続審議案件】

①近赤外光を用いた大腸癌の局在およびドレナー淋巴结確認に関する有効性の研究

管理番号：特19-4-19-1

申請者：竹政 伊知朗 札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科

適用：臨床研究法

結果：承認(外部委員5名、内部委員4名 全会一致)

(2) 特定臨床研究の変更審議

【変更審議案件】

①切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としてのCAPOXIRI+ベバシズマブ療法とFOLFOXIRI+ベバシズマブ療法の多施設共同ランダム化第Ⅱ相臨床研究(QUATTRO-Ⅱ)

管理番号：特19-2-19-4

申請者：辻 晃仁 香川大学医学部・医学系研究科臨床腫瘍学講座教授

適用：臨床研究法

結果：承認(外部委員5名、内部委員3名 全会一致)

コメント

- ・利益相反管理計画(様式E)について、一部の施設で「研究責任医師」の利益相反について記載漏れが見られるため、該当施設に確認すること。

備考：本試験に関与する安井委員長は審査意見業務に参加していない。

②子宮頸癌ⅠB期-ⅡB期根治手術例における術後放射線治療と術後化学療法の第Ⅲ相ランダム化比較試験

管理番号：特18-18-19-4

申請者：古澤 啓子 がん・感染症センター都立駒込病院婦人科
適用：臨床研究法
結果：承認（外部委員5名、内部委員3名 全会一致）
備考：本試験に関与する平嶋副委員長は審査意見業務に参加していない。

（3）疾病等報告

①切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としてのCAPOXIRI＋ペバシズマブ療法とFOLFOXIRI＋ペバシズマブ療法の多施設共同ランダム化第Ⅱ相臨床研究（QUATTRO-Ⅱ）

管理番号：特19-2-19-4

申請者：辻 晃仁 香川大学医学部・医学系研究科臨床腫瘍学講座教授

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員5名、内部委員3名 全会一致）

備考：本試験に関与する安井委員長は審査意見業務に参加していない。

以上